

---

# Käyttöohjeet

## EDISTYNYT sääriluunaula

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

EDISTYNYT sääriluunaula

## Kyseessä olevat laitteet

### EDISTYNYT sääriluunaula

Pituus (mm)	Ø 8 mm	Ø 9 mm	Ø 10 mm
255	04.043.005S	04.043.105S	04.043.205S
270	04.043.010S	04.043.110S	04.043.210S
285	04.043.015S	04.043.115S	04.043.215S
300	04.043.020S	04.043.120S	04.043.220S
315	04.043.025S	04.043.125S	04.043.225S
330	04.043.030S	04.043.130S	04.043.230S
345	04.043.035S	04.043.135S	04.043.235S
360	04.043.040S	04.043.140S	04.043.240S
375	04.043.045S	04.043.145S	04.043.245S
390	04.043.050S	04.043.150S	04.043.250S
405	04.043.055S	04.043.155S	04.043.255S
420	04.043.060S	04.043.160S	04.043.260S
435	04.043.065S	04.043.165S	04.043.265S
450	04.043.070S	04.043.170S	04.043.270S
465	04.043.075S	04.043.175S	04.043.275S

Pituus (mm)	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 13 mm
255	04.043.305S	04.043.405S	04.043.505S
270	04.043.310S	04.043.410S	04.043.510S
285	04.043.315S	04.043.415S	04.043.515S
300	04.043.320S	04.043.420S	04.043.520S
315	04.043.325S	04.043.425S	04.043.525S
330	04.043.330S	04.043.430S	04.043.530S
345	04.043.335S	04.043.435S	04.043.535S
360	04.043.340S	04.043.440S	04.043.540S
375	04.043.345S	04.043.445S	04.043.545S
390	04.043.350S	04.043.450S	04.043.550S
405	04.043.355S	04.043.455S	04.043.555S
420	04.043.360S	04.043.460S	04.043.560S
435	04.043.365S	04.043.465S	04.043.565S
450	04.043.370S	04.043.470S	04.043.570S
465	04.043.375S	04.043.475S	04.043.575S

### Päätytulppa EDISTYNYT sääriluunaula -implantille

Tuotenumero	Jatko (mm)
04.045.850S	0
04.045.855S	5
04.045.860S	10
04.045.865S	15

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, Ø 5 mm\*

Tuotenumero	Pituus (mm)	Tuotenumero	Pituus (mm)
04.045.026	26	04.045.062	62
04.045.028	28	04.045.064	64
04.045.030	30	04.045.066	66
04.045.032	32	04.045.068	68
04.045.034	34	04.045.070	70
04.045.036	36	04.045.072	72
04.045.038	38	04.045.074	74
04.045.040	40	04.045.076	76
04.045.042	42	04.045.078	78
04.045.044	44	04.045.080	80
04.045.046	46	04.045.082	82
04.045.048	48	04.045.084	84
04.045.050	50	04.045.086	86
04.045.052	52	04.045.088	88
04.045.054	54	04.045.090	90
04.045.056	56	04.045.095	95
04.045.058	58	04.045.100	100
04.045.060	60		

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, Ø 4 mm\*

Tuotenumero	Pituus (mm)	Tuotenumero	Pituus (mm)
04.045.218	18	04.045.250	50
04.045.220	20	04.045.252	52
04.045.222	22	04.045.254	54
04.045.224	24	04.045.256	56
04.045.226	26	04.045.258	58
04.045.228	28	04.045.260	60
04.045.230	30	04.045.262	62
04.045.232	32	04.045.264	64
04.045.234	34	04.045.266	66
04.045.236	36	04.045.268	68
04.045.238	38	04.045.270	70
04.045.240	40	04.045.272	72
04.045.242	42	04.045.274	74
04.045.244	44	04.045.276	76
04.045.246	46	04.045.278	78
04.045.248	48	04.045.280	80

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, matala profiili, Ø 5 mm\*

Tuotenumero	Pituus (mm)	Tuotenumero	Pituus (mm)
04.045.326	26	04.045.362	62
04.045.328	28	04.045.364	64
04.045.330	30	04.045.366	66
04.045.332	32	04.045.368	68
04.045.334	34	04.045.370	70
04.045.336	36	04.045.372	72
04.045.338	38	04.045.374	74
04.045.340	40	04.045.376	76
04.045.342	42	04.045.378	78
04.045.344	44	04.045.380	80
04.045.346	46	04.045.382	82
04.045.348	48	04.045.384	84
04.045.350	50	04.045.386	86
04.045.352	52	04.045.388	88
04.045.354	54	04.045.390	90
04.045.356	56	04.045.395	95
04.045.358	58	04.045.400	100
04.045.360	60		

### Lukitusruuvi luuydinnauloille, matala profiili, Ø 4 mm\*

Tuotenumero	Pituus (mm)	Tuotenumero	Pituus (mm)
04.045.518	18	04.045.550	50
04.045.520	20	04.045.552	52
04.045.522	22	04.045.554	54
04.045.524	24	04.045.556	56
04.045.526	26	04.045.558	58
04.045.528	28	04.045.560	60
04.045.530	30	04.045.562	62
04.045.532	32	04.045.564	64
04.045.534	34	04.045.566	66
04.045.536	36	04.045.568	68
04.045.538	38	04.045.570	70
04.045.540	40	04.045.572	72
04.045.542	42	04.045.574	74
04.045.544	44	04.045.576	76
04.045.546	46	04.045.578	78
04.045.548	48	04.045.580	80

Vaihtoehtoisesti EDISTYNYT sääriluunaula -implantteja voidaan asentaa käyttäen niihin liittyviä instrumentteja ja seuraavia yhteensopivia ruuvi-implantteja:

#### Lukitusruuvi StarDrive™ Ø 5 mm (vaaleanvihreä) \*

Tuoteno	Pituus (mm)	Tuoteno	Pituus (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

#### Lukitusruuvi StarDrive™ Ø 4 mm (tummansininen) \*

Tuoteno	Pituus (mm)	Tuoteno	Pituus (mm)
04.005.408	18	04.005.440	50
04.005.410	20	04.005.442	52
04.005.412	22	04.005.444	54
04.005.414	24	04.005.446	56
04.005.416	26	04.005.448	58
04.005.418	28	04.005.450	60
04.005.420	30	04.005.452	62
04.005.422	32	04.005.454	64
04.005.424	34	04.005.456	66
04.005.426	36	04.005.458	68
04.005.428	38	04.005.460	70
04.005.430	40	04.005.462	72
04.005.432	42	04.005.464	74
04.005.434	44	04.005.466	76
04.005.436	46	04.005.468	78
04.005.438	48	04.005.470	80

\* Saatavilla epästeriilinä tai steriilinä pakattuna. Lisää luettelonumeroon "S" tilaussasi steriilejä tuotteita.

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

Ruueja on saatavana myös steriileissä putkipakkauksissa (vastaava tuotenumero ja liite "TS").

Ilmoitettu ruuvin pituus vastaa pituuden mittausvälineiden lukemia, eivätkä ne välttämättä vastaa ruuvin todellista kokonaispituutta.

#### Johdanto

EDISTYNYT sääriluunaula -implantteja ovat kanyloidut sääriluunaulat, kanyloidut päätytulpat ja lukitusruuvit. EDISTYNYT sääriluunaula -naulat on valmistettu titaaniseoksista ja polyeetterieetteriketonista (PEEK). Lisäksi naulat ovat anatomisesti muotoillut ja kapenevat nimellisläpimittaan 8, 9, 10, 11, 12 tai 13 mm. Nauloja on saatavana pituuksina 255 mm – 465 mm. Nauloihin, joiden läpimitta on 9 mm – 13 mm, sopivat 5,0 mm:n lukitusruuvit. Nauloihin, joiden läpimitta on 8 mm, sopivat distaalisesti 4,0 mm:n lukitusruuvit ja proksimaalisesti 5,0 mm:n lukitusruuvit.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

#### Materiaalit

Laite (laitteet)	Materiaalit	Standardit
Naulat	Ti-6Al-4V (TAV) -titaaniseos	ISO 5832-3
	Polyeetterieetteriketoni (PEEK)	ASTM F2026-17
Päätytulpat	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
Ruuvit	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11

#### Käyttötarkoitus

EDISTYNYT sääriluunaula -implantit on tarkoitettu käytettäväksi sääriluun tilapäiseen fiksaatioon ja stabiloimiseen.

#### Käyttöaiheet

EDISTYNYT sääriluunaula -implantit on tarkoitettu sellaisten aikuisten ja nuorten (12–21) murtumien hoitamiseen, joiden kasvulevyt ovat yhdistyneet. Implantit on tarkoitettu seuraaviin tapauksiin:

- avoimet ja suljetut proksimaaliset ja distaaliset sääriluun murtumat
- avoimet ja suljetut sääriluun varren murtumat
- sääriluun virheluutumiset ja luutumattomuudet.

#### Vasta-aiheet

Ei laitekohtaisia vasta-aiheita.

#### Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

#### Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava hyvin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät ja/tai tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeiden mukaisesti ja suositeltua leikkaus-toimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

#### Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten EDISTYNYT sääriluunaula -implanttien, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen kohdistuksen ja raajan toiminnan palauttaminen.

#### Laitteen suorituskyky

EDISTYNYT sääriluunaula -implanteissa on monipuoliset proksimaaliset ja distaaliset lukitusvaihtoehdot, jotka mahdollistavat primaarisen kompression tai sekundaarisen dynamisoinnin, jota rajoittaa dynaamisen aukon pituus.

#### Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysoireyksi
- infektio
- heikko nivelmekaniikka
- ympäröivien rakenteiden vaurioituminen
- embolia
- luutumattomuus/virheluutumisen
- neurovaskulaariset vauriot
- kipu tai epä mukavuus
- luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- pehmytkudosvauriot (mukaan lukien ylipaineoireyhtymä)
- käyttäjän vamma
- implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta aivan ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

EDISTYNYT sääriluunaula -implantin uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai ei täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatiovaaran, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitukset ja varoimet

Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

On erittäin suositeltavaa, että EDISTYNYT sääriluunaula -implantteja implantoivat vain leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin traumakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Implantoimisessa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

## Varoitukset

- On ehdottoman tärkeää varmistaa, että implantti valitaan oikein potilaan anatomian ja aiheuttavan trauman mukaan. Lääkärin tulee harkita kalvintaa, jotta vältetään alimitoittaminen, parannetaan naulan sopivuutta ja nopeutetaan luun paranemista.
- Näiden laitteiden käyttöä ei suositella, jos esiintyy systeemistä infektiota, ehdotetun implantoinnin kohdealueelle lokalisoitunutta infektiota tai jos potilas on osoittanut allergiaa tai vierasesineherkkyyttä implanttimateriaaleille.
- Lääkärin tulee arvioida potilaan luiden laatu varmistaakseen, että fiksaatio on riittävä paranemisen edistämiseksi.
- Olosuhteet, jotka kuormittavat liikaa luuta ja implanttia, kuten vaikea lihavuus tai rappeuttavat sairaudet, tulee ottaa huomioon. Lääkärin on tehtävä päätös näiden välineiden käytöstä potilailla, joilla on tällaisia sairauksia, ottaen huomioon vaarat suhteessa potilaalle koituihin hyötyihin.
- Vaarantunut verisuonisto suunnitellun implantoinnin alueella voi ehkäistä riittävän paranemisen ja siten estää tämän tai muun ortopedisen implantin käytön.
- Lääkärin tulee ottaa huomioon, että medullaarinen paine kohoaa medullaarisen naulaamisen tai kalvimisen aikana. Tämä vapauttaa vaihtelevan määrän luuydin-tä ja rasvaa laskimoverenkiertoon.

## Varoimet

Tietoja kirurgista vaihetta koskevista varoimista on osiossa Erityiskäyttöohjeet.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvasympäristö

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliinissä pahimman tapauksen testeissä ei esiintynyt 3 T:n magneettikuvasjärjestelmässä (MRI) rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,69 T/m. Suurin kuva-arteefakti ulottui noin 169 mm:n päähän rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T:n magneettikuvasjärjestelmällä.

### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliinisten pahimman tapauksen sähkömagneettisten ja lämpötilan testien mukaan lämpötilan nousu on enintään 9,5 °C. Keskimääräinen lämpötilan nousu oli 6,6 °C (1,5 T) ja suurin lämpötilan nousu oli 5,9 °C (3 T) käytettäessä magneettikuvasessa radiotaajuisia keloja (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 6 minuutissa [1,5 T] ja 15 minuutissa [3 T]).

**Varoimet:** Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaamiseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputuntemuksia.
- Potilaita, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei tule magneettikuvata.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvasjärjestelmää suositellaan käytettäväksi yleisesti vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävää ominaisabsorptionopeutta (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

### Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

### Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta aivan ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Implantin poistaminen

Mikäli lääkäri päättää poistaa implantit, seuraavat vaiheet on suoritettava:

1. Dissekoijaa pehmytkudokset varovasti ja tuo päätytulppa näkyviin. Poista päätytulppa itsepidättävällä Synthes-ruuvimeisselillä.
2. Dissekoijaa pehmytkudokset varovasti ja tuo ruuvipää näkyviin. Jos käytettiin kahta proksimaalista lukitusruuvia, ne on poistettava. Ruuvien pään liikakasvua tai vahingoittunutta syvennystä varten on saatavilla valinnaisia instrumentteja ruuvien poistamiseen, esimerkiksi kaavin ja terävä koukku kudoksen poistamiseen syvennyksestä sekä ulosvetimen varsi ja kartiomainen ulosvetoruuvi ruuvien poistamiseen vahingoittuneesta syvennyksestä. Poista kaikki lukitusruuvit, paitsi yksi.
3. Kierrä ulosvetoruuvi naulaan.
4. Poista jäljellä oleva lukitusruuvi.
5. Poista naula.

## Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja".

## Laitekohtaiset lisätiedot



Huomio, tutustu käyttöohjeisiin



Viitenumero



Eränumero



Laillinen valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä

## Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

- 1. Aseta potilas** selinmakuulle säteilyä läpäisevälle pöydälle, joka soveltuu valittuun sääriluuta koskevaan menetelmään. Sijoita valonvahvistin niin, että sääriluun ja nivelpinnan proksimaalinen ja distaalinen visualisoiminen on mahdollista anterioris-posteriorisesti (AP) ja lateraalisesti.
- 2. Redusoi murtuma.**
- 3. Tee** sääriluuhiin viilto, joka vastaa valittua menetelmää.
- 4. Määritä tulokohta.** AP-näkymässä tulokohta on linjassa luuydinkanavan akselin ja nivelpintojen väliharjun lateraalisen tuberkkelin mediaalisen puolen kanssa. Lateraalissa näkymässä tulokohta on sääriluun tasanteen ventraalisella reunalla. Varoitoimi: Optimaalisesta tulokohdasta poikkeaminen voi aiheuttaa redusoitumattoman virheasennon, iatrogeenisen luu- ja pehmytkudosvaurion, virheluutumisen tai luutumattomuuden.  
Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Polven koukistus ei saa muuttua sen jälkeen, kun ohjainlanka on asetettu. Muutos voi johtaa lisääntyneeseen paineeseen rustossa ja vaikeuttaa kirurgisia vaiheita.  
Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Älä kohdistu ohjainlankaan voimia oikean tulokohdan saavuttamiseksi. Säädä ohjainlangan asentoa muuttamalla polven koukistusta hieman (10°–30°).  
Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Polvi on pidettävä ojennettuna, kun kahvakokoonpano on asetettu paikalleen.
- 5. Avaa luuydinkanava.** Käytä suojaholkkia estääksesi ympäröivän pehmytkudoksen vaurioitumisen ja seuraa, että suojaholkin kärki on koko ajan suorassa kosketuksessa proksimaaliseen sääriluuhun. Poraa noin 8–10 cm:n syvyyteen. Käytetäessä nauvoja, joiden läpimitta on 12 mm tai 13 mm, aukko on tehtävä vähintään 1 mm suuremmaksi kuin naula käyttäen medullaarista kaavinjärjestelmää.  
Varoitoimi: Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ettei tunkeuduta takimmaiseen korteksiin.  
Varoitoimi: Suprapatellaarista suojaholkki on saatavana kahdella eri läpimitalla. Holkin merkinnät osoittavat yhteensopivien nauvojen läpimitan. Suprapatellaariset suojaholkit ovat yhteensopivia sellaisten SynReam-kalvinpäiden kanssa, joiden läpimitta on enintään 1,5 mm suurinta yhteensopivaa naulaa suurempi.  
Varoitoimi: Älä poraa suojaholkin sisälle.  
Joustavat suprapatellaariset suojaholkit mahdollistavat naulan asettamisen holkin läpi. Jäykät suprapatellaariset suojaholkit on poistettava jäykästä metalliputkesta ennen naulan asettamista.  
Parapatellaarisissa ja infrapatellaarisissa menetelmissä käytetyt suojaholkit eivät salli naulan asettamista.
- 6. Aseta kalvaustanko (valinnainen).**  
Varoitoimi: EDISTYNYT sääriluunaula -implantti on kanyloitu ja voidaan asettaa kalvaustankoon, jonka läpimitta leveimmältä kohdalta on enintään 3,8 mm. Yhteensopivat kalvaustangot kulkevat varren keskiosassa olevan reiän läpi.
- 7. Määritä naulan pituus ja läpimitta.** Käytä suoraa mittauslaitetta tai röntgenviivainta.
- 8. Kalviminen (valinnainen).**  
Varoitoimi: Älä käytä kalvinta suojaholkin sisällä.  
Varoitoimi: Katso, että suojaholkin kärki pysyy suorassa kosketuksessa proksimaaliseen sääriluuhun.  
Varoitoimi (suprapatellaarimenetelmä): Kalvimen on mentävä suojaholkin läpi ennen luuhun tunkeutumista. Tämä saattaa vaatia kalvimeen pitemmän varren.

- 9. Kokoa asettamisinstrumentit.** Liitä asettamiskahva naulaan kohdistamalla naulan merkinnät kahteen loveen asettamiskahvan rungossa. Työnnä molempia osia yhteen, kunnes ne napsahtavat paikalleen. Vie liitosruuvi asettamiskahvan läpi kiinnittäaksesi sen naulaan ja kiristä se ruuvimeisselillä.  
Varoitoimi: Varmista, että naulan ja asettamiskahvan välinen liitäntä on tiukka. Kiristä tarvittaessa vasaroimisen jälkeen ja ennen kohdistusvarren kiinnittämistä.  
Varoitoimi: Älä kiinnitä tähtäinvartta asettamiskahvaan tässä vaiheessa.
- 10. Aseta naula.** Tarkkaile naulan kulkua murtuman yli ja säatele sitä kahdessa tasossa, jotta vältetään väärä suuntaaminen.  
Varoitoimi: Jos asettaminen on vaikeaa, varmista C-varrella, että luuydinkanavassa ei ole tukoksia. Jos tukoksia ei löydy, valitse läpimitaltaan pienempi naula tai suurena tulokanavaa tekemällä luuydinkanava kalvimella läpimitaltaan suuremmaksi.  
Varoitoimi: Älä kierrä asettamiskahvaa liian suurella voimalla.  
Varoitoimi: Jos haluat käyttää vasaraa, kiinnitä tulppa asettamiskahvaan ja kiinnitä se kiertämällä sitä neljäsosa kierrosta. Kiinnitä naula käyttäen keveitä ja hallittuja vasaraniskuja.  
Varoitoimi: Poista kalvaustanko.
- 11. Tarkista proksimaalisen naulan asento.** Tarkista proksimaalisen naulan asento valonvahvistimella lateraalinäkymässä.  
Varoitoimi: Asettamiskahvan merkintöjen väli on 5 mm ja vastaa päätytulppien jatkokohtia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää naulan liian pitkälle asettamiseen tai naulan sijainnin korjaamiseen luuydinkanavassa.  
Varoitoimi: Jos primaarista kompressiota tai sekundaarista dynamisointia suunnitellaan, on suositeltavaa asettaa naula vähintään 7 mm liian pitkälle, mikä vastaa asentojen suurinta etäisyyttä staattisessa ja dynaamisessa tilassa. Naulan proksimaalisen pään ulkonema voi aiheuttaa ärsytystä polvilumpon jänteessä. Kahden proksimaalisimman lukitusruuvien liikeradat voi projisoida C-varren kuvaan, kun poranterät asetetaan kohdistusvarren erityisten aukkojen läpi. Aseta suojaholkki ja poraa holkki vastaavaan reikään kohdistusvarressa ja arvioi ruuvien liikerata ottamalla röntgenkuva, jossa poranterän ulkonemat ja poranholkin peitto ovat päällekkäin.
- 12. Tarkista distaalisen naulan asento.**  
Varoitoimi: Asettamissyvyys on ehdottoman tärkeää distaalisen kolmanneksen murtumisissa, joissa distaalisen segmentin stabiiloituminen edellyttää vähintään kahta murtumaviivan alapuolella olevaa lukitusruuvia.  
Varoitoimi: Sääriluunaula täytyy lukita ensin distaalisesti kompression saavuttamiseksi. Sääriluunaula sallii enintään 7 mm:n kompression tai dynamisaation.  
Varoitoimi: Murtuman muodon mukaan voi olla eduksi lukita ensin proksimaalisesti.
- 13. Distaalinen lukitus.**  
Varoitoimi: Pysäytä poraus heti sen jälkeen, kun molemmat korteksit on läpäisty. Lue pituus kalibroiduista poranteristä tai mittaa pituus lukitusruuvien syvyyssmittarilla.  
Varoitoimi: Valitse riittävä ruuvinpituus välttääksesi ruuvien kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen.  
5,0 mm:n lukitusruuvit voidaan liittää ruuvimeisseliin oheisella pidätysnastalla; tämä ei koske vaihtoehtoisia lukitusruuveja StarDrive™.  
Varoitoimi: Käytä Ø 5,5 mm:n kalvinta, kun teet tilaa 8 mm:n nauhalle tarkoitetun 4,0 mm:n matalaprofiilisen lukitusruuvien kierteitetulle ruuvinpäälle.  
Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökalulla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta ennen kuin ruuvi on kunnolla paikoillaan ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä manuaalista kahvaa.
- 14. Proksimaalinen lukitus.**  
Varoitoimi: Älä kohdistu voimia kohdistusvarreen, suojaholkkiin, poranholkkeihin ja poranteriin. Nämä voimat voivat estää tarkan kohdistamisen proksimaalisten lukitusreikien läpi ja vahingoittaa poranteriä.  
Varoitoimi (mediaaliset ja lateraaliset lukitukset): Pysäytä poraus heti sen jälkeen, kun molemmat korteksit on läpäisty.  
Varoitoimi (vinot ja AP-lukitukset): Proksimaalinen lukitus vaatii erityistä huomiota. Nivelvaltimon, sääriluuhieron ja yhteisen peroneaalisen hermon leesio sekä proksimaalisen tibifibulaarisen nivelen vaurioitumisen välttämiseksi poraaminen on lopetettava heti ennen perimmäisen korteksin läpäisemistä. Tarkkaile poranterän asentoa.  
Lue pituus kalibroiduista poranteristä tai mittaa pituus lukitusruuvien syvyyssmittarilla.  
Varoitoimi: Valitse riittävä ruuvinpituus välttääksesi ruuvien kärjen ulostyöntymisen ja pehmytkudoksen ärsytyksen.  
Varoitoimi: Ruuvia ei saa kiristää sähkötyökalulla. Irrota sähkötyökalu ruuvimeisselin varresta ennen kuin ruuvi on kunnolla paikoillaan ja kierrä ruuvi lopulliseen asentoon käyttämällä manuaalista kahvaa.

**15. Päätytulpan asettaminen.** Poista liitosruuvi. Asettamiskahva voi olla paikallaan, jotta päätytulppa voidaan kohdistaa naulan yläreunaan. Aseta päätytulppa asettamiskahvan rungon läpi ja kiristä naulaan. Valitse päätytulpan jatko odotetun sekundaarisen dynamisaaion mukaisesti ja aseta se tasan luun pinnan kanssa.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)